



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

08/01/2018
EMA/10287/2018

L-EMA tikkonkludi reviżjoni ta' Zinbryta u tikkonferma aktar restrizzjonijiet biex jitnaqqas ir-riskju ta' ħsara fil-fwied

Zinbryta għandu jintuża fi grupp ta' pazjenti ristrett, b'monitoraġġ ristrett tal-fwied

Fid-9 ta' Novembru 2017, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) ikkonkludiet ir-reviżjoni tagħha tal-medicina tal-isklerozi multipla Zinbryta (daclizumab) u kkonfermat aktar restrizzjonijiet biex jitnaqqas ir-riskju ta' ħsara serja fil-fwied.

Ir-reviżjoni sabet li jista' jseħh korriment fil-fwied mhux previst u potenzjalment fatali medjat mill-immunità waqt il-kura b'Zinbryta u sa 6 xhur wara t-twaqqif tal-kura. Fil-provi kliniċi, 1.7 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Zinbryta kellhom reazzjoni serja fil-fwied.

Issa Zinbryta għandu jintuża biss f'pazjenti li kellhom rispons inadegwat għal tal-inqas żewġ terapji li jimmodifikaw il-marda (DMTs, disease modifying therapies) u li ma jistgħux jiġu kkurati b'xi DMT oħra. Id-dettalji tar-rakkomandazzjonijiet għall-pazjenti u għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa qed jingħataw hawn taħt.

Ir-reviżjoni tal-effetti fuq il-fwied ta' Zinbryta saret mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC) tal-EMA, li ħareġ [rakkomandazzjonijiet](#) f'Ottubru 2017. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) imbagħad adotta l-opinjoni finali tal-EMA, li ntbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea għal adozzjoni ta' deċiżjoni legalment vinkolanti.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Zinbryta jista' jikkawża problemi fil-fwied serji u ta' theddid għall-ħajja f'xi pazjenti.
- Minħabba dan ir-riskju, Zinbryta issa se jingħata biss lil pazjenti li ppruvaw tal-inqas żewġ kuri li jimmodifikaw il-marda oħra u li ma jistgħux jiġu kkurati b'xi kura oħra bħal dawn.
- Jekk bħalissa qiegħed/qiegħda fuq Zinbryta, it-tabib tiegħek se jiċċekkja jekk għandekx tkompli bil-kura tiegħek jew jekk għandekx taqleb għal waħda alternattiva.
- It-tabib tiegħek se jiċċekkja l-fwied tiegħek regolarment (permezz ta' test tad-demem), waqt il-kura b'Zinbryta u sa 6 xhur wara t-twaqqif tal-kura. Jekk ma jkollokx il-fwied tiegħek iċċekkjat kif meħtieġ, ir-riċetti tiegħek jistgħu jitwaqqfu.



- Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tiżviluppa xi sinjali u sintomi ta' problemi fil-fwied, bħal nawżja bla raġuni (tħossok ma tiflaħx), remettar, uġiġħ addominali, għeja, nuqqas ta' aptit, sfurija tal-ġilda u tal-għajnejn u awrina skura. It-tabib tiegħek jista' jwaqqaf il-kura tiegħek u jirreferik għal speċjalista tal-fwied.
- Għid lit-tabib tiegħek dwar xi mediċini li tkun qed tiegħu, inkluż prodotti mhux bir-riċetta u supplimenti erbali, peress li dawn jistgħu jaffettwaw il-fwied.
- Int se tingħata formola biex timliha biex turi li tifhem ir-riskju għall-fwied u l-ħtieġa għal visti regolari.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Zinbryta jista' jikkawża korriment fil-fwied mhux previst u potenzjalment fatali medjat mill-immunità. Ġew irrappurtati diversi każijiet ta' ħsara serja fil-fwied inkluż epatite medjata mill-immunità u korriment fil-fwied fulminanti.
- Fil-provi kliniċi, 1.7 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Zinbryta kellhom reazzjoni serja fil-fwied bħal epatite awtoimmuni, epatite u suffeġra.
- Fid-dawl tar-riskju, l-indikazzjoni għal Zinbryta hija ristretta għal pazjenti adulti b'forom rikaduti ta' sklerozi multipla li kellhom rispons inadegwat għal tal-inqas żewġ terapiji li jimmodifikaw il-marda (DMTs) u li għalihom kura b'xi DMT oħra hija kontraindikata jew inkella mhux xierqa.
- Barra minn hekk, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma avżati dwar il-miżuri li ġejjin biex jimminimizzaw ir-riskji:
 - Eżamina mill-ġdid il-pazjenti kollha li attwalment qed jieħdu Zinbryta biex tivvaluta jekk il-mediċina għadhiex xierqa għalihom.
 - Immonitorja l-livelli tat-transaminase u tal-bilirubina fis-seru tal-pazjenti tal-inqas kull xahar u kemm jista' jkun viċin ta' xulxin qabel kull għoti, u sa 6 xhur wara t-twaqqif tal-kura.
 - Tagħtix Zinbryta lil pazjenti b'marda fil-fwied preeżistenti jew b'indeboliment tal-fwied peress li dan kontraindikata f'dawn il-pazjenti.
 - Skrinja l-pazjenti għal infezzjoni tal-epatite B u Ċ qabel il-bidu tal-kura f'pazjenti ġodda u rreferi dawk li jkollhom riżultat pożittiv għal speċjalista tal-fwied.
 - Huwa rrakkomandat li ma tibdiex il-kura f'pazjenti ġodda b'livelli ta' ALT jew AST daqs jew aktar minn darbtejn il-limitu ta' fuq tan-normal (ULN, upper limit of normal) jew f'pazjenti b'kondizzjonijiet awtoimmuni minbarra l-isklerozi multipla.
 - Huwa rrakkomandat li twaqqaf il-kura f'pazjenti b'livelli ta' ALT jew AST aktar minn 3 darbiet tal-ULN irrispettivament mil-livelli tal-bilirubina.
 - Irreferi minnufih il-pazjenti b'sinjali u sintomi ta' ħsara fil-fwied għal speċjalista.
 - Ikkunsidra t-twaqqif ta' Zinbryta jekk ma jinkisibx rispons adegwat għal kura jew jekk il-pazjent jonqos milli jsewgi r-rekwiżit għal testijiet tal-funzjoni tal-fwied skedati.
 - Eżercita l-kawtela f'pazjenti li jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali oħrajn b'potenzjal epatotossiku magħruf, inkluż prodotti mhux bir-riċetta u supplimenti erbali.

- Informa lill-pazjenti dwar ir-riskju ta' korriment fil-fwied, kif tagħrfu u l-ħtieġa għal monitoraġġ regolari. Se ssir disponibbli formola ta' rikonoxximent għall-pazjenti biex tikkonferma li l-pazjenti jkunu fehmu r-riskju.
- Dawn ir-rakkomandazzjonijiet jaġġornaw miżuri provvizorji introdotti f'Lulju 2017 li ġew ikkomunikati direttament lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-UE. Se tintbagħat komunikazzjoni bil-miktub ġdida lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa bir-rakkomandazzjonijiet aġġornati.

Aktar dwar il-medicina

Zinbryta huwa medicina li tintuza biex tikkura ċerti pazjenti b'forom rikaduti ta' sklerozi multipla. L-isklerozi multipla hija marda fejn l-infjammazzjoni tagħmel ħsara lill-għata protettiva madwar iċ-ċelluli tan-nervituri fil-moħħ u fis-sinla tad-dahar. Rikaduti tfisser li l-pazjent ikollu feġġ mill-ġdid tal-marda ta' sintomi newroloġici.

Zinbryta jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinen u f'siringi mimlijin għal-lest. Dan jiġi injettat taħt il-ġilda darba fix-xahar.

Zinbryta fih is-sustanza attiva daclizumab u ġie awtorizzat fl-UE f'Lulju 2016. Aktar informazzjoni tista' tinstab fuq il-[paġna dedikata għall-medicina](#) fuq is-sit web tal-EMA.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' Zinbryta nbdiet fid-9 ta' Ġunju 2017 fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea, skont [l-Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-reviżjoni saret mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-medicini għall-użu mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għall-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija.

L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet decizjoni vinkolanti legalment finali applikabbli fl-Istati Membri tal-UE kollha fi 08/01/2018.